

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 mai 2016 fixant la liste des régions concernées par les expérimentations tendant à améliorer le parcours de soins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, les orientations nationales pour l'élaboration des cahiers des charges régionaux et la charte des professionnels

NOR : AFSH1613122A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, notamment son article 43 ;

Vu la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral ;

Vu la loi n° 2015-991 du 7 août 2015 portant nouvelle organisation territoriale de la République ;

Vu le décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer le parcours de soins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 avril 2016 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 27 avril 2016,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Sont retenues pour la mise en place des expérimentations dans le cadre de projets pilotes destinés à améliorer le parcours de soins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, les régions Alsace, Champagne-Ardenne et Lorraine ; Aquitaine, Limousin et Poitou-Charentes ; Auvergne et Rhône-Alpes ; Languedoc-Roussillon et Midi-Pyrénées ; Pays de la Loire ; La Réunion.

Art. 2. – En application du décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 susvisé, sont fixées en annexe du présent arrêté pour l'élaboration des cahiers des charges régionaux : les stades de la maladie rénale chronique concernés par les expérimentations, les modalités pratiques d'admission des personnes dans les projets pilotes, les étapes des parcours de soins, les interventions des professionnels et des structures participant aux projets pilotes, les modalités de suivi des projets pilotes ainsi que le cadre de l'évaluation prévue au terme des expérimentations.

Art. 3. – En application du décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 susvisé, est annexée au présent arrêté la charte des professionnels participant aux expérimentations régionales.

Art. 4. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 mai 2016.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La directrice générale de l'offre de soins,
A.-M. ARMANTERAS-DE SAXCÉ*

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

T. FATOME

ANNEXES

ANNEXE I

LES ORIENTATIONS NATIONALES POUR L'ÉLABORATION
DES CAHIERS DES CHARGES RÉGIONAUX**Préambule**

Dans le cadre du décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015, les orientations nationales prévues à l'article 4 précisent les étapes des parcours de soins mentionnées aux 1° et 2° de l'article 3 (stade de pré-suppléance et stade de suppléance), les modalités pratiques d'admission des personnes dans les projets pilotes, les étapes des parcours de soins, les interventions des professionnels et des structures participant aux projets pilotes, les modalités de suivi des projets pilotes par la ou les agences régionales de santé concernées ainsi que le cadre de l'évaluation des expérimentations conformément aux articles 2, 3 et 13 du décret susvisé.

Ces orientations nationales ont pour finalité d'appuyer les six régions retenues par la ministre chargée de la santé (Alsace, Champagne-Ardenne et Lorraine ; Aquitaine, Limousin et Poitou-Charentes ; Auvergne et Rhône-Alpes ; Languedoc-Roussillon et Midi-Pyrénées ; Pays de la Loire ; La Réunion) dans leurs travaux d'élaboration des cahiers des charges régionaux(1).

Ce document a été élaboré à partir des travaux des groupes de travail nationaux réunis par la Direction générale de l'organisation des soins, DGOS(2) (groupe technique national et groupe réunissant les ARS retenues) et a fait l'objet d'une concertation auprès du Comité de pilotage de l'IRC(3).

Les expérimentations sont prévues pour une durée maximale de 4 ans, après signature des conventions entre d'une part l'ARS et les caisses d'assurance maladie et, d'autre part, les participants désignés.

1.- Contexte

La stratégie nationale de santé propose de développer une approche plus intégrée des modalités de prise en charge des patients atteints de maladie chronique grâce à de nouveaux modes d'organisation centrés sur le parcours. Afin d'expérimenter la mise en œuvre de parcours, il a été proposé de choisir l'IRC, emblématique à bien des égards des maladies chroniques.

Il s'agit, en effet, d'une pathologie grave (taux de décès de 9,6 %) à forts enjeux de santé publique :

- par le nombre des patients, plus de 5 millions de personnes atteintes de maladie rénale chronique, dont 79300 (4) nécessitant un traitement de suppléance (+ 5 % par an), soit par dialyse (56 %), soit par greffe (45 %) ; en 2014, le nombre de nouveaux patients s'élève à 10 800 nouveaux patients, soit une progression de + 2 % par an.
- par le nombre important de dialyses en urgence (plus de 30 %), celles-ci pouvant être évitées, dans certains cas, par une meilleure prise en charge des patients en amont de la suppléance, (stades III B(5) et IV) ;

L'IRC présente également des enjeux en termes d'accès aux soins, avec d'importantes disparités constatées :

- en termes de prise en charge en dialyse : la part de patients traités par dialyse péritonéale varie de 1 % à 22 % selon les territoires et de 34 % à 56 % pour l'hémodialyse en centre en 2014(6).
- en termes d'accès à la greffe : la part des patients greffés varie selon les régions de 33 % à 53 % avec des temps d'accès à la liste d'attente et à la greffe très variables ;
- en raison des inégalités sociales observées, les patients les moins diplômés sont ceux qui accèdent le moins à la greffe rénale.

Ainsi que cela a été souligné dans les Etats Généraux du Rein organisés en 2013 par les patients, les parcours des patients sont marqués par d'importantes discontinuités, et un renforcement de la coordination entre les professionnels est nécessaire.

Les enjeux médicoéconomiques sont également importants : les dépenses de santé de la prise en charge de l'insuffisance rénale au stade de suppléance, selon les données de l'Assurance maladie, sont de 3,8 Md d'€, dont 3,1Md d'€ consacrés à la dialyse et 0,7Md d'€ à la greffe, en 2013(7).

L'étude médico-économique publiée par la HAS sur les stratégies efficaces de prises en charge de l'IRCT, parue en octobre 2014(8), permet d'identifier des stratégies efficaces lors de l'entrée au stade de suppléance en fonction de l'âge et du statut diabétique. Sont privilégiés l'accès à la greffe dès qu'elle est possible, puis, la dialyse en hors centre le plus possible en proximité (versus en centre), le choix de la modalité dépendant de l'état de santé, de l'âge, des choix et des possibilités d'autonomie du patient.

L'article 43 de la LFSS pour 2014, permet d'expérimenter des parcours de soins dans le domaine de l'IRC dans le cadre de nouvelles organisations destinées à améliorer la prise en charge et l'autonomie des patients aux stades de pré-suppléance (III b et IV) et de suppléance.

Ces parcours s'appuient sur les travaux de la HAS, parus en 2012 relatifs « aux points critiques du parcours de soins de la maladie rénale chronique(9) ». Ce document permet de préciser notamment, la population à risque, les objectifs et le contenu de la prise en charge, le rôle du médecin traitant (MT) et du néphrologue ainsi que des autres intervenants.

La prise en charge coordonnée entre le néphrologue et le MT est notamment nécessaire à partir du stade III b de la maladie rénale ou en cas de maladie rapidement progressive, compliquée ou nécessitant un traitement étiologique particulier.

Dès lors, il paraît pertinent de cibler l'expérimentation sur des parcours à partir du stade III b de l'IRC, stade à partir duquel les enjeux de coordination entre les acteurs ville/structures de soins sont les plus importants.

Cette expérimentation s'inscrit dans le cadre des orientations nationales pour la prise en charge de l'IRC

- Agir sur le parcours en amont du stade terminal de l'IRC avec pour objectif de baisser le nombre de patients arrivant au stade de suppléance et de diminuer de moitié des dialyses évitables réalisées en urgence ;
- Développer la greffe avec un objectif de greffe majoritaire sur la dialyse en 2018 ;
- Améliorer l'efficacité et la qualité des soins de la dialyse en privilégiant les prises en charge en hors centre (c'est-à-dire en dialyse péritonéale, [DP], en hémodialyse à domicile [HDD], en autodialyse, [AD] ou en unité de dialyse médicalisée, [UDM] en favorisant, dès que cela est possible l'autonomie et la proximité des soins, dans le cadre de parcours structurés et articulés avec l'accès à la greffe ;

Ces orientations s'inscrivent dans le respect des choix du patient et favorisent la meilleure autonomie possible et l'accompagnement de ce dernier.

2. – Les conditions d'admission des patients dans l'expérimentation

2-1. Les patients éligibles en fonction des stades évolutifs de la maladie

Tous les patients éligibles du territoire expérimental ont vocation, sous réserve de leur consentement (cf. point 6-1), à entrer dans le dispositif sur proposition d'un professionnel de santé (MT, néphrologue, pharmacien, médecin biologiste, diabétologue, cardiologue...).

Les critères d'éligibilité des patients dépendent du segment de parcours envisagé :

- pour le segment de parcours N° I, dit de « pré-suppléance » : il s'agit des patients atteints d'IRC à partir du stade III b jusqu'à l'entrée au stade de suppléance ;
- pour le parcours N° II, « dit de suppléance » : il s'agit des patients prévalents au stade de suppléance, traités par dialyse ou par greffe.

Rappelons que les patients concernés par l'expérimentation sont susceptibles de relever d'une prise en charge de leurs soins au titre des affections de longue durée (ALD N°19).

L'expérimentation peut concerner, selon le choix de l'ARS, soit le segment de parcours N° I dans sa globalité, soit le segment N° II, soit les deux ; le segment de parcours N° II peut comprendre ou pas les patients prévalents en greffe mais concerne toujours les patients prévalents dialysés.

2-2. Le territoire d'expérimentation

La taille du territoire d'expérimentation est laissée à l'appréciation des ARS expérimentatrices. Il conviendra de prendre en compte pour ce choix, d'une part les objectifs recherchés et d'autre part, pour des questions de faisabilité, la taille potentielle de la population à inclure(10). Ainsi, il est possible de choisir un territoire plus restreint pour le segment N°I que pour le segment N°II.

3. – Les objectifs de l'expérimentation

3-1. Les objectifs transversaux

Il s'agit d'améliorer la prise en charge des patients atteints d'IRC au stade de pré-suppléance et au stade de suppléance en :

- donnant au patient les conditions lui permettant d'être acteur de ce parcours et des décisions le concernant ainsi que la possibilité d'accéder à la meilleure autonomie possible dans ses soins dans le cadre d'un accompagnement de son projet de vie ;
- optimisant des parcours de soins, dans une logique de plus grande efficacité des organisations améliorant la qualité des soins ;
- adaptant les pratiques professionnelles ;
- créant les conditions favorables à la transversalité et à la coordination des acteurs dans une logique de décision partagée impliquant le patient

3-2. Les objectifs opérationnels par segment de parcours

Ces objectifs sont définis par type de segment de parcours et seront mesurés via la construction d'indicateurs communs à toutes les expérimentations avec l'appui de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques [DREES]. Il appartiendra à chaque expérimentation régionale, de se fixer, le cas échéant, des objectifs atteignables dans le temps imparti à l'expérimentation à partir d'un état des lieux de départ.

3-2-1. Segment N°I au stade de pré-suppléance

Ce segment est expérimenté dans sa globalité (cf. point 2-1). Afin d'en clarifier les objectifs, il est subdivisé en 2 sous-segments en fonction du stade de la maladie rénale et de sa progression :

- L'objectif du sous-segment I A, dit de « prévention », concerne des patients au stade III b de l'IRC et vise à préserver la fonction rénale pour retarder (ou éviter) la survenue de l'entrée dans la suppléance :
 - Augmentation du nombre de mois de traitement de suppléance évité.
- Les objectifs du sous-segment I B, concerne des patients aux stades IV et V non encore traités en suppléance et vise à préparer à la suppléance :
 - Réduction du nombre de patients dialysés en urgence ;

- Augmentation du nombre de patients (sous réserve d'éligibilité à cette technique) ayant un bilan pré-greffe finalisé à 15 ml/min/1,73m² de débit de filtration glomérulaire [DFG] en vue d'une inscription en liste d'attente dès ce stade ;
- Augmentation du nombre d'orientations en dialyse en hors centre des nouveaux patients éligibles à ces modalités.

Le segment N°I (stade de pré-suppléance) comporte obligatoirement les deux sous-segments précités.

3-2-2. Segment N° II au stade de suppléance

Les objectifs diffèrent selon les modalités de traitement de suppléance mises en œuvre :

- Pour les patients dialysés ;
- Augmentation du nombre de patients (sous réserve d'éligibilité) dialysés accédant dans l'année à un bilan pré-greffe en vue d'une inscription en liste d'attente ;
- Augmentation du nombre d'orientations en dialyse hors centre des patients éligibles à cette modalité et traités en hémodialyse en centre ;
- Pour les patients vivant avec un greffon fonctionnel (pour mémoire, l'inclusion de la population des patients greffés est optionnelle, cf. point 2-1) ;
- Augmentation de nombre de patients greffés bénéficiant d'un suivi de greffe respectant les bonnes pratiques.

4. – Le contenu des expérimentations et les interventions des professionnels et des structures

Le contenu des expérimentations s'appuie sur les parcours de la maladie rénale élaborés par la HAS (cf. point 1).

La HAS a formalisé en octobre 2015 des recommandations relatives à l'accès à la liste d'attente qui fourniront un appui pour élaborer le parcours d'inscription à la liste d'attente(11).

Pour le segment N° I de parcours, des outils spécifiques ont été élaborés par la HAS en 2015 (check-list liée au parcours de la maladie rénale chronique en pré-suppléance, dispositif d'annonce et de décision partagée, dispositif d'inclusion dans l'expérimentation) ; les publications du « socle d'informations patient » sur les modalités de traitement de l'IRCT et de référentiels d'éducation thérapeutique sont attendues prochainement.

Les expérimentations doivent permettre de mettre en œuvre des actions visant à l'atteinte des objectifs sur la base d'un contenu à préciser dans le cahier des charges.

4-1. *Stade de pré-suppléance*

Pour plus de clarté, le contenu des expérimentations est distingué en fonction des sous-segments de parcours.

4-1-1. Pour le sous-segment I A :

Il s'agit de la prise en charge qui vise à préserver la fonction rénale. Elle comporte une prise en charge sur la base de la check list de la HAS après l'étape diagnostique confirmant l'inclusion dans le segment de parcours I A.

Ce sous-segment de parcours s'articule autour de la prise en charge et le suivi de la maladie rénale et des comorbidités, de l'information/éducation thérapeutique du patient [ETP], des mesures d'accompagnement et de soins de support en fonction des besoins identifiés.

Il s'agit d'un « parcours de soins primaires », majoritairement réalisé en ville et coordonné par le MT avec l'appui du néphrologue. L'objectif est d'organiser une prise en charge efficiente, évitant les examens redondants et l'engorgement inutile des consultations de néphrologie, tout en garantissant un suivi optimal du patient.

L'élaboration d'un programme personnalisé de santé (PPS) est à envisager uniquement si la prise en charge nécessite des interventions de professionnels supplémentaires en complément du MT et du néphrologue. Afin d'alléger la coordination entre les intervenants, y compris le patient, il serait souhaitable de mettre en œuvre des outils de communication simples et dématérialisés (messagerie sécurisée, hotline, télé-médecine...).

4-1-2. Pour le sous segment I B :

La prise en charge vise à préparer dans les meilleures conditions possibles la suppléance et concernera soit des patients déjà pris en charge dans un sous-segment parcours I A présentant une aggravation de leur fonction rénale, soit des patients diagnostiqués d'emblée à un stade sévère.

Elle comporte une prise en charge sur la base de la check list de la HAS, après l'étape diagnostique confirmant l'inclusion vers un besoin de suppléance.

Le sous-segment de parcours s'articule autour :

- d'une étape d'information et d'annonce autour d'un dispositif précis permettant au patient de connaître les modalités de traitement existants (greffe et dialyse), d'être accompagné dans l'annonce de la maladie (Cf. document HAS) et l'évolutivité de la maladie (proximité d'un besoin de suppléance) ; le projet précisera les modalités envisagées ;
- d'une étape de concertation (après un recueil d'informations pluridimensionnelles sur le patient), permettant de déterminer l'orientation la plus adaptée à proposer avec le patient. A cette fin, la concertation est à la fois pluri-professionnelle (au moins 2 néphrologues dont l'un, si possible, a une activité dans le domaine de la greffe) et pluridisciplinaire (IDE, assistant social, psychologue...) ; cette concertation, s'appuyant sur les recommandations existantes, peut prendre des formes diverses (réunions, audioconférences, dématérialisées), qui seront à préciser dans le projet ;

- d'une étape de décision médicale partagée entre le patient et le néphrologue référent de la prise en charge sur le (ou les) mode (s) de suppléance ou éventuellement, dans certains cas, d'un traitement conservateur(12) et sur les interventions envisagées ; le projet précisera les modalités envisagées.
- l'élaboration d'un PPS avec le patient, précisant les étapes de la prise en charge envisagée (soins de préparation à la suppléance, ETP, soins de support, notamment diététiques, accompagnement socio/professionnel et psychologique), les professionnels concernés ainsi qu'une fiche de suivie de réalisation des actions.

Il s'agit d'un parcours complexe, faisant intervenir plusieurs professionnels et justifiant la mise en place d'un PPS, élaboré sous l'égide du néphrologue référent, en collaboration avec le patient et le MT. La coordination générale du parcours peut être confiée à un professionnel de santé (IDE d'une structure de greffe ou de dialyse par exemple) qui assiste le patient, le MT et le néphrologue référent.

4-2. *Stade de suppléance*

4-2-1. Pour les patients dialysés

A) L'inscription en liste d'attente des patients dialysés non encore inscrits en liste et potentiellement éligibles

Cette prise en charge s'articule autour de :

- l'information du patient (et, avec l'accord de ce dernier, l'information de ses proches) sur les modalités de traitements existants (greffe rénale avec donneur décédé ou donneur vivant) ; l'évaluation de l'éligibilité potentielle du patient au parcours d'inscription à la liste sur la base des recommandations de la HAS, éventuellement en concertation avec les équipes de greffe en cas de situations complexes ; les modalités de cette concertation qui peuvent prendre des formes variables (dématérialisées ou non, échanges de dossiers, discussion téléphonique...) sont à préciser dans le projet d'expérimentation la réalisation du bilan de pré-transplantation ;
- l'information par l'équipe de greffe du patient (et de l'équipe de dialyse) concernant les résultats du bilan et les possibilités d'inscription avec, le cas échéant, le recueil du consentement du patient pour l'inscription en liste ;
- le cas échéant, l'inscription en liste d'attente, celle-ci étant confirmée par l'Agence de la biomédecine.

Il s'agit d'un parcours complexe, faisant intervenir les équipes de greffe et de dialyse et justifiant la mise en place d'un PPS, élaboré sous l'égide du néphrologue référent, en lien avec le patient et le MT. La coordination générale du parcours peut être confiée à un professionnel de santé (IDE d'une structure de greffe ou de dialyse par exemple) qui assiste le patient, le MT et le néphrologue référent.

B) L'orientation vers le hors centre des patients éligibles et dialysés en centre

Le parcours s'adresse à des patients dialysés en centre pouvant bénéficier d'une prise en charge en hors centre car éligibles à une telle modalité dans le cadre d'un accompagnement intégrant le projet personnel du patient. Cette prise en charge s'articule autour de :

- l'information du patient sur les modalités de traitements existants ainsi que le recueil des souhaits quant à la dialyse en hors centre ;
- la concertation pluridisciplinaire et pluri-professionnelle (cf. point 4-1-2) permettant de valider la pertinence de l'orientation vers une prise en charge en hors centre ainsi que la modalité proposée (fonction de l'autonomie du patient, du souhait du patient concernant le type et le lieu de dialyse...) ;
- la décision médicale partagée ; les modalités de la concertation et de l'étape de décision partagée peuvent être diverses et sont à préciser dans le projet ;
- l'élaboration d'un PPS précisant les étapes de la prise en charge envisagée (soins de préparation à la modalité, entraînement et ETP, soins de support, notamment diététiques, accompagnement socio/professionnel et psychologique), les professionnels concernés ainsi que le suivi réalisé.

Il s'agit d'un parcours complexe, faisant intervenir plusieurs professionnels et justifiant la mise en place d'un PPS, élaboré sous l'égide du néphrologue référent, en lien avec le MT. La coordination générale du parcours peut être confiée à un professionnel de santé (IDE d'une structure de greffe ou de dialyse par exemple) qui assiste le patient, le MT et le néphrologue référent.

C) Cas particulier des patients pour lesquels, dans le cadre d'une concertation et d'une décision partagée (Cf. 4-1-2), un traitement conservateur a été décidé.

Le patient bénéficie d'une prise en charge adaptée à la situation dans le cadre du parcours, en concertation avec le médecin néphrologue et le médecin généraliste. Peuvent être mobilisés en tant que de besoin, des partenaires mettant en œuvre des soins et interventions d'accompagnement spécifiques.

D) La participation des prestataires de service et distributeurs de matériels (PSAD)

Pour développer le cas échéant l'offre de dialyse à domicile (DP, HDD), les ARS ont la possibilité de promouvoir un partenariat, formalisé via une convention, entre une structure autorisée à la dialyse à domicile en charge de la prise en charge des patients et un PSAD assurant uniquement la partie logistique de soins.

Le projet doit respecter le droit des autorisations, notamment répondre aux conditions techniques de fonctionnement d'une unité de dialyse à domicile et répondre à un besoin de santé à satisfaire sur le territoire.

Il est demandé de joindre le projet de convention précisant :

- les partenaires impliqués signataires de la convention ;

- l'existence d'une demande non satisfaite de dialyse à domicile, notamment de DP, compte tenu de l'offre déjà existante et de l'épidémiologie ;
- l'activité prévisionnelle envisagée compte tenu de la file active prospective et de la durée de séjours des patients dans la modalité ;
- le parcours du patient (précisant notamment la phase d'initiation, la formation, l'accompagnement des patients, les soins de supports éventuels envisagés, les modalités prévues en cas de besoin de repli ou de complications, la transition éventuelle vers une autre modalité de traitement),
- l'organisation envisagée de la prise en charge des patients et les personnels (par catégorie) mobilisés ;
- les règles d'accès à l'information mises en œuvre entre les professionnels de santé et les non-professionnels de santé (cf. articles 6, 7, 8 du décret) ;
- les modes de coopération entre la structure autorisée et le PSAD ainsi que les liens avec la ville, notamment avec les infirmiers libéraux (IDEL) en charge des soins de dialyse péritonéale à domicile ;
- les outils permettant d'organiser la coordination de la prise en charge ainsi que les formations mises en œuvre pour organiser les interventions ;
- les procédures permettant de sécuriser la prise en charge, le suivi du patient, la permanence des soins, notamment en cas de complications éventuelles et de besoin de repli, ainsi que le circuit des médicaments et des consommables et la maintenance des appareillages ;
- les indicateurs concernant l'activité, la qualité/sécurité/satisfaction de la prise en charge des patients(13) et de respect des procédures mises en place ;
- la viabilité financière de l'organisation mise en œuvre (budget prévisionnel), compte tenu de l'activité envisagée (précisant la montée en charge escomptée) ;
- les modalités de financement réciproque des partenaires.

4-2-2. Le suivi des patients vivant avec un greffon fonctionnel

Le parcours s'adresse à des patients greffés pour la réalisation d'un suivi sur la base notamment de recommandations de la HAS parues en novembre 2007 relatives « au suivi ambulatoire de l'adulte suivi pour une transplantation rénale au delà de 3 mois après la transplantation(14) ».

Il comporte les soins et interventions nécessaires au suivi, l'ETP, les soins de support et d'accompagnement (diététique, accompagnement social/professionnel et psychologique) selon les besoins identifiés du patient.

La coordination des soins peut nécessiter la mise en œuvre d'un PPS sous l'égide du néphrologue de l'équipe de greffe en partenariat avec le néphrologue de dialyse et le MT.

Pour améliorer le suivi et l'accompagnement du patient, l'expérimentation (qualité de vie, observance thérapeutique) peut prévoir l'intervention d'un IDE de coordination formé, issu des équipes de greffe, éventuellement en coopération avec le néphrologue de la greffe dans un cadre dérogatoire sous réserve de la mise en œuvre d'un protocole de coopération validé par la HAS.

La mise en place d'un suivi partagé entre le néphrologue de greffe et de dialyse est à encourager dans le cadre de procédures formalisées, en lien avec le MT.

5. – L'organisation de l'expérimentation

5-1. Les modalités pratiques d'entrée dans le dispositif

5-1-1 Au stade de pré-suppléance

A) Le repérage des populations susceptibles d'être incluses dans le parcours est une étape essentielle pour la réalisation de l'expérimentation sur ce segment de parcours.

Elle suppose :

- de sensibiliser les médecins du territoire concerné (généralistes, gériatres, diabétologues, cardiologues, gériatres, médecins coordonnateurs d'EHPAD, ophtalmologues, dermatologues...) aux enjeux de la prise en charge de l'IRC et de les informer sur les critères d'éligibilité(15) ;
- de développer des liens avec les médecins des laboratoires de biologie médicale afin que ces derniers puissent, le cas échéant, informer le prescripteur d'une entrée possible du patient dans le dispositif compte tenu des résultats de la clairance de la créatinine ;
- de mettre en œuvre une procédure permettant, d'organiser de façon efficace et réactive un avis néphrologique à la demande du MT, évitant les examens redondants, permettant notamment de trier « les faux positifs » et de gérer les priorités, cet avis pouvant revêtir des formes diverses en fonction des situations des patients, des organisations et des choix des acteurs.

B) L'inclusion dans le parcours (cf. article 10 du décret)

L'expérimentation doit prévoir, après confirmation de l'éligibilité, les modalités précises de l'information et du recueil du « consentement exprès » du patient pour l'entrée dans le dispositif ainsi que pour le recueil, la transmission et l'hébergement des données le concernant, conformément aux dispositions prévues à l'article 10 du décret d'application. Ce consentement peut être recueilli soit par le MT soit par le néphrologue référent, selon les choix des expérimentateurs.

Le patient est informé dès l'inclusion dans le dispositif qu'il peut à tout moment demander à ne plus participer à l'expérimentation, cette décision n'emportant pas de conséquences pour la poursuite de son suivi par les professionnels (cf. charte des professionnels, annexe II).

5-1-2. Au stade de suppléance

S'agissant de patients dialysés ou greffés, le repérage, l'information et le recueil du consentement (selon la même procédure que celle mentionnée au point 5-1-1-B) sont réalisés par le néphrologue référent (de greffe ou de dialyse) du patient.

5-2. Les étapes du parcours

5-2-1. L'organisation de la prise en charge

Elle comporte, en concertation avec le patient, l'élaboration des objectifs, des actions prévisionnelles et l'identification des acteurs concourant à la prise en charge sur la base d'un PPS en cas d'intervention de plus de 2 professionnels, sinon sous une forme simplifiée (sans rédaction de PPS).

L'expérimentation doit prévoir le recueil du consentement du patient sur la liste nominale des professionnels de santé(16), des structures et organismes ou prestataires de santé à domicile susceptibles d'être destinataires de l'information.

5-2-2. Le suivi des étapes de réalisation

Un suivi de réalisation est mis en œuvre permettant d'ajuster, le cas échéant, les objectifs et les actions.

Pour l'ensemble de ces étapes (repérage, inclusion, prise en charge), un professionnel de santé, notamment un IDE issu d'une équipe de soins d'une structure, peut contribuer à coordonner ces étapes en appui avec le médecin référent de la prise en charge et assiste le patient.

5-3. Les modalités de remontées des informations (cf. articles 6, 7, 8, 9 du décret)

- L'expérimentation doit prévoir les modalités d'échanges d'information et les outils (dossier communiquant, messagerie sécurisée...) nécessaires à la coordination de la prise en charge dans le respect des dispositions prévues aux articles 8 et 9 du décret ; les échanges d'informations doivent être organisés sur la base de règles d'accès précises selon la catégorie des acteurs concernés et en fonction du type d'informations : 1) administratives ; 2) relatives à la santé ; 3) relatives aux caractéristiques de la personne. Les professionnels échangeant des informations sont tenus de signer une charte précisant les principes éthiques, déontologiques et de confidentialité afférents à la prise en charge des patients (cf. annexe II).
- L'expérimentation doit prévoir le recueil et la remontée d'informations nécessaires au suivi et à l'évaluation de l'expérimentation (articles 8 et 9) qu'il s'agisse de données agrégées ou individuelles et anonymisées, celles-ci devant faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

6. – Les partenaires de l'expérimentation et leurs engagements

L'article 5 du décret précise que les professionnels de santé et les structures participant aux expérimentations doivent déclarer auprès des ARS leurs liens d'intérêt directs ou indirects qu'ils ont eu dans les 5 ans précédant leur participation au projet pilote avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels et dispositifs médicaux (cf. article 5 du décret).

La charte (annexe II) est également signée entre les professionnels échangeant des informations sur l'état de santé et les caractéristiques des personnes (article 7 du décret cf. point 5-3)(17).

6-1. Le patient

Il donne, après avoir été informé, son consentement éclairé sur l'inclusion dans le dispositif, sur les échanges d'information le concernant, ainsi que sur la liste nominale des professionnels et des structures, organismes participant à sa prise en charge. Il donne son consentement sur la prise en charge proposée. Il peut à tout instant retirer son consentement. Si le patient retire son consentement et ne participe plus à l'expérimentation et il continue d'être pris en charge par les professionnels de santé selon les modalités habituelles, sans aucune conséquence sur ses soins, conformément à la charte des professionnels.

6-2. Les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge

- le médecin traitant : il participe au repérage des patients éligibles au segment de parcours I, assure la gestion du sous-segment de parcours I A et participe aux autres segments de parcours (I B et II) ;
- le néphrologue référent : il participe à l'inclusion dans le dispositif en appui du MT, donne son appui au MT dans le sous-segment I A ; il assure la prise en charge du patient éligible au sous-segment de parcours I B et segment de parcours II en lien avec le MT et travaille en collaboration avec les équipes de soins ;
- les équipes de soins des structures autorisées à la greffe et la dialyse ou des services de néphrologie (médicale, paramédicale, psychologue, assistant social, diététicien, ...) : elles participent à l'inclusion et à la prise en charge des patients sur l'ensemble des segments de parcours, notamment en contribuant aux soins, au suivi, à l'accompagnement des patients ; un professionnel de santé, notamment un IDE, issu d'une structure, peut être identifié afin d'assurer la gestion pratique des parcours en appui le néphrologue référent et du médecin traitant et d'assister le patient ;
- les équipes de soins d'autres structures de soins (MCO, SSR, HAD) peuvent être amenées à collaborer, en fonction des situations rencontrées (soins, séjours, réalisés dans ces structures) ;
- les médecins de spécialités (gériatres, cardiologues, diabétologues ophtalmologues, dermatologues...), les médecins coordonnateurs d'EHPAD peuvent éventuellement contribuer à la mise en œuvre des parcours, notamment lors du repérage des patients à inclure, le traitement des comorbidités associées ;
- les pharmaciens d'officine : ils sont amenés à participer à la prise en charge, notamment à travers le suivi pharmaceutique des traitements (exemple : dossier pharmaceutique) ;
- les biologistes médicaux : ils participent au repérage et au suivi biologique des patients, notamment en informant le médecin prescripteur de la possibilité d'une inclusion, d'une aggravation d'un patient compte tenu des résultats de la clairance de la créatinine ;

- les professionnels paramédicaux de ville, notamment l'IDEL en charge de la réalisation des soins de dialyse à domicile, éventuellement, le diététicien, le kinésithérapeute peuvent collaborer au parcours en fonction des soins dispensés.

6-3. Les prestataires de service et distributeurs de matériels (PSAD) :

- ils peuvent contribuer à la mise en œuvre de la partie logistique des soins de DP et l'HDD dans le cadre d'un conventionnement avec une structure autorisée à la dialyse à domicile (article 4 du décret cf. point 4-2-1-D).

6-4. Les personnels des services de soins à domicile (SSIAD) :

- ils peuvent collaborer au parcours via la mise en œuvre de soins et prestations à domicile, notamment en cas de perte d'autonomie

6-5. Les organismes chargés de la gestion administrative de la prise en charge (caisses d'assurance maladie, services de gestion des structures)

- Ils assurent la gestion de la prise en charge financière des soins.

6-6. Les associations de patients

- Elles participent au pilotage national et régional des expérimentations (suivi, évaluation, notamment).
- Elles peuvent, le cas échéant, collaborer à des actions avec les professionnels de santé (sensibilisation, information, éducation thérapeutique...) dans le cadre du projet. Cette modalité de participation doit être compatible avec le respect du secret professionnel qui s'applique aux professionnels de santé.

6-7. Le coordonnateur de l'expérimentation

- Nommé par l'ARS, le coordonnateur assure la coordination et l'animation en lien avec l'ARS ainsi que le suivi de l'expérimentation et élabore un rapport annuel et participe à l'évaluation finale.
- Interlocuteur privilégié des tutelles, il est destinataire des données nécessaires au suivi et à l'évaluation de l'expérimentation.

6-8. Les ARS

- Elles sont en charge de la conception du projet de cahier des charges, du pilotage, du suivi du projet et participent au suivi et à l'évaluation nationale de l'ensemble des expérimentations en lien avec le ministère.
- Elles procèdent à la sélection des participants (par appel à candidatures : article 4 du décret), élaborent, le projet de cahier des charges selon une procédure et des modalités de leurs choix et désignent le coordonnateur du projet (article 4).
- Elles signent avec les caisses d'assurance maladie, sur la base du cahier des charges faisant l'objet d'un arrêté ministériel, une convention avec les participants à l'expérimentation.

7. – Les outils et leviers de l'expérimentation

7-1. Les outils

Il conviendra de préciser les outils des parcours et de transmission d'information mobilisés ; ils peuvent être les suivants :

7-1-1. Les outils HAS (Cf. supra)

7-1-2. Les outils de communication

- PPS
- dossier communiquant, DMP, dossier pharmaceutique
- messagerie sécurisée
- plates-formes d'échange
- outils de télémédecine
- Web-conférences

7-1-3. Les outils d'information

- Outils d'information conçus par les professionnels (plaquette d'information « la maladie rénale chronique » publiée par l'Agence de la biomédecine et la Société de néphrologie, destinée aux médecins généralistes, « carte néphronaute » publiée par la Fondation REIN à destination des patients...), supports d'information conçus par les associations de patients ;
- Outils digitaux, vidéos et plaquettes d'information provenant des associations de patients
- Outils éventuellement spécifiquement conçus pour l'information des patients dans le cadre de l'expérimentation.

7-2. La formation des acteurs est à envisager afin de permettre le déploiement des projets avec 2 types d'actions :

- de sensibilisation et de formation ciblant les médecins généralistes (maladie rénale chronique) ;
- de formation des participants afin que ceux-ci puissent s'approprier la démarche et les outils.

8. – Le suivi des projets pilotes de l'expérimentation

L'article 13 du décret prévoit que chaque projet pilote fait l'objet chaque année d'un bilan établi par son coordonnateur.

Au minimum et au terme d'une année de mise en œuvre, le coordonnateur remet à l'ARS dans les 3 mois un rapport de suivi, puis chaque année jusqu'à la fin de l'expérimentation, précisant :

- le tableau de bord des inclusions dans les différents sous-segments de parcours ainsi que du devenir des patients dans les parcours ;
- un bilan des actions mises en œuvre ;
- une analyse de l'état d'avancement du projet, compte tenu du calendrier prévisionnel et des difficultés ou freins éventuels observés ;
- le cas échéant, les propositions d'actions correctrices envisagées ;
- le bilan financier des crédits utilisés.

Ce bilan fait l'objet d'un échange avec l'ARS qui élabore, à son tour, un rapport de suivi transmis à la DGOS.

9. – Le cadre de l'évaluation de l'expérimentation

L'évaluation nationale de l'expérimentation est essentielle dans la mesure où elle permettra d'apprécier l'impact effectif des actions mises en œuvre dans les territoires pilotes et les conditions de leur généralisation.

Au terme de l'expérimentation le décret prévoit l'élaboration d'un rapport d'évaluation sur l'ensemble des dispositifs. Sur la base de cette évaluation un rapport final est transmis par le Ministère au Parlement.

Un comité de pilotage d'évaluation qui comprend la DGOS, la DREES, les autres directions du Ministère de la santé et des affaires sociales, les sociétés savantes concernées, les représentants des patients, la HAS, l'Agence de la biomédecine, les représentants des ARS concernés et la CNAMTS est mis en place. Il se réunit régulièrement pour discuter et valider les grandes orientations de l'évaluation et débattre des résultats de l'évaluation. Le pilotage national du comité d'évaluation est assuré par la DREES et la DGOS.

10. – Pilotage

10-1. *Pilotage national*

Le pilotage national des expérimentations est assuré par la DGOS en partenariat avec les autres directions du ministère et de la CNAMTS.

Un comité réunissant les institutions, la DREES et les ARS expérimentatrices en assure la coordination.

Le Comité de pilotage de l'IRC (COPIL IRC) est consulté à l'occasion des étapes clés de l'expérimentation. Sont invités à ce COPIL IRC les représentants des ARS expérimentatrices.

10-2. *Pilotage régional*

Les modalités du pilotage de l'action sont à déterminer par l'ARS expérimentatrice. Ce pilotage permet d'assurer en région la mise en place, le suivi du projet, la participation à l'évaluation au niveau national de l'ensemble des expérimentations.

11. – Calendrier prévisionnel

- Elaboration du projet de cahier des charges par les ARS, précisant le choix du (des) segment (s) de parcours choisi (s), les zones d'expérimentations retenues et les principaux axes stratégiques envisagés sur la base des orientations du présent arrêté ;
- Transmission des projets de cahier des charges par les ARS à la DGOS par voie électronique (adresse : DGOS-R3@sante.gouv.fr), 2^e trimestre 2016/début du 3^e trimestre 2016 ;
- Publication par voie d'arrêté ministériel des 6 cahiers des charges élaborés par les ARS (un cahier des charges par région), 3^e trimestre 2016 ;
- Réalisation d'un appel à projets auprès des acteurs régionaux par l'ARS sur la base des cahiers des charges publiés, 3^e trimestre 2016 ;
- Choix par l'ARS des partenaires retenus dans l'expérimentation, désignation des coordonnateurs et signature d'une convention entre l'ARS, les caisses locales d'assurances maladies et les partenaires de l'expérimentation, 4^e trimestre 2016 ;
- Mise en œuvre des expérimentations pour une durée de 4 ans maximum, fin du 4^e trimestre 2016/début 2017 ;
- Bilan de suivi annuel élaboré par les coordonnateurs et remis aux ARS et bilan d'étape annuel élaboré par les ARS transmis à la DGOS (adresse : DGOS-R3@sante.gouv.fr) ;
- Elaboration d'un bilan du projet par les coordonnateurs en fin d'expérimentation remis aux ARS et d'un rapport de fin d'expérimentation transmis par les ARS à la DGOS et à la DSS ;
- Evaluation de l'ensemble des projets avec l'appui d'un prestataire externe sur la base du cahier des charges de l'évaluation selon arrêté ministériel ;
- Elaboration par le Ministère d'un rapport final d'évaluation des projets pilotes transmis au Parlement.

Glossaire

| | |
|--------|--|
| AD | Autodialyse |
| ARS | Agence régionales de santé |
| CNAMTS | Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés |
| DFG | Débit de filtration glomérulaire |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins |
| DMP | dossier médical partagé |
| DP | dialyse péritonéale |
| DREES | Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques |
| ETP | éducation thérapeutique du patient |
| HAS | Haute Autorité de santé |
| HDD | Hémodialyse à domicile |
| IDE | infirmier diplômé d'Etat |
| IDEL | Infirmier diplômé d'Etat libéral |
| IRC | insuffisance rénale chronique |
| LFSS | Loi de financement de la sécurité sociale |
| MT | médecin traitant |
| PPS | programme personnalisé de santé |
| PSAD | prestataires de services à domicile |
| SSIAD | services de soins infirmiers à domicile |
| UDM | unité de dialyse médicalisée |

(1) Dans un communiqué de presse du 8 avril 2015, la Ministre chargée de la santé a sélectionné les 6 régions concernées par les expérimentations : Alsace, Aquitaine, Rhône-Alpes, Languedoc-Roussillon, Pays de la Loire, La Réunion. Il conviendrait de conserver ce cadre, celui-ci ayant constitué la base sur laquelle se sont appuyés les travaux nationaux et régionaux ayant présidé à l'élaboration de ces orientations.

(2) Ce groupe de travail, piloté par la DGOS, a associé les sociétés savantes concernées, les représentants des associations de patients, des ARS expérimentatrices, des registres (REIN et RDPLF), de la HAS, de la DREES, de la CNAMTS et des directions des ministères. Un comité de coordination a été constitué également avec les représentants des ARS expérimentatrices et les institutions.

(3) Le COPIL IRC, animé par la DGOS, comprend : les représentants des sociétés savantes, des syndicats de néphrologie, des associations de patients, des fédérations hospitalières, de l'Abm, des registres REIN et RFDP, de la HAS, de la CNAMTS, des directions du ministère.

(4) Données REIN 2014

(5) Classification des stades d'évolution de la maladie rénale : stade I : taux de filtration glomérulaire (TFG) ≥ 90 ml/min/1,73m² ; stade II : TFG entre 60 et 89 ; stade III a : TFG entre 45 et 59 ; Stade III b : entre 30 et 44 ; stade IV TFG entre 15 et 29 ; stade V <5, source HAS, guide parcours 2012.

(6) Données 2013 issues du registre REIN.

(7) Sources rapport CNAMTS charges et produits, 2015

(8) www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1775180/fr/evaluation-medico-economique-des-strategies-de-prise-en-charge-de-linsuffisance-renale-chronique-terminale-en-france

(9) www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/20104/guide_parcours_de_soins_mrc_web.pdf

(10) A titre illustratif pour 100 000 habitants, compte tenu des taux de prévalence des différents stades au niveau national, le nombre de patients correspondant serait de 1) pour la pré-suppléance : 1000 patients au stade III B, 300 au stade IV et 16 nouveaux patients ; 2) pour le segment suppléance : 116 patients dont 63 dialysés et 53 greffes.

(11) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/rbp_recommandations_greffe_renale_vd_mel.pdf

(12) Le choix d'un traitement conservateur relève d'une concertation collégiale et d'une décision partagée avec le patient après que celui-ci ait été informé. Le patient peut être inclus dans le parcours I B et bénéficiera d'une prise en charge et d'un suivi dans le cadre d'un PPS.

(13) Utilisation possible des indicateurs du Registre de DP de langue française, RDPLF

(14) www.has-sante.fr/portail/jcms/c_629812/fr/suivi-ambulatoire-de-ladulte-transplante-renal-au-dela-de-3-mois-apres-transplantation

(15) Plaquette d'information disponible destinée aux professionnels de santé éditée par l'Agence de Biomédecine en partenariat avec la Société de Néphrologie « la maladie rénale chronique ».

(16) La liste nominative des professionnels de santé concerne les professionnels impliqués hors structure de soins. Le consentement donné par le patient à la structure de soins, concerne l'ensemble des équipes de soins.

(17) « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe ».

A N N E X E I I

CHARTRE DES PROFESSIONNELS PARTICIPANT AUX EXPÉRIMENTATIONS RÉGIONALES

Préambule

La prise en charge de la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique (IRC) participant à l'expérimentation de parcours s'inscrit dans le cadre des orientations nationales retenues pour l'IRC en cohérence avec la stratégie nationale de santé :

- agir sur le parcours en amont du stade de suppléance de l'IRC avec pour objectifs d'éviter ou de retarder la survenue du stade de suppléance et de diminuer de moitié des dialyses évitables réalisées en urgence ;
- développer la greffe avec un objectif de greffe majoritaire sur la dialyse en 2018 ;
- améliorer l'efficacité et la qualité des soins de la dialyse en privilégiant les prises en charge en hors centre (c'est-à-dire en dialyse péritonéale DP, en hémodialyse à domicile HDD, en autodialyse, AD et en unité de dialyse médicalisée UDM), dans le cadre de parcours structurés et articulés avec l'accès à la greffe.

Les expérimentations de parcours de l'IRC(18) concernent la phase de pré-suppléance (à partir des stades III B de l'IRC jusqu'à l'entrée en suppléance) et la phase de suppléance.

Elles s'inscrivent dans ces orientations nationales et visent à :

- augmenter le nombre de mois de traitement en suppléance évités ;
- diminuer le nombre de dialyses réalisées en urgence ;
- préparer les patients arrivant au stade de suppléance en favorisant des modalités de traitement efficaces ;
- inscrire les patients en liste de greffe dès que cela est possible pour favoriser l'accès à la transplantation ;
- développer les prises en charge en dialyse hors centre.

Ces expérimentations, appuyées sur les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS)(19), doivent permettre au patient d'être davantage acteur de son propre parcours, de participer aux décisions qui le concernent et d'accéder à la meilleure autonomie possible.

Pour intégrer cette démarche de parcours, les partenaires participant aux expérimentations (professionnels et organismes porteurs d'un projet pilote) s'engagent à respecter les principes éthiques, déontologiques et de confidentialité de la présente charte. Ces principes guident notamment les professionnels qui échangent des informations relatives à la personne avec son consentement prévu par le décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015.

Article 1^{er}. – L'objectif général de la charte

L'intérêt de la personne atteinte d'IRC guide l'action des partenaires participant à l'expérimentation de parcours. Ces actions sont conduites dans le respect des choix de la personne en donnant à celle-ci la possibilité d'accéder à la meilleure autonomie possible. Les échanges d'informations entre les partenaires de l'expérimentation se font toujours dans l'unique objectif d'améliorer la prise en charge de la personne après que celle-ci, dûment informée, ait donné son consentement exprès.

Article 2. – Les principes guidant l'action des partenaires de l'expérimentation

Les participants à l'expérimentation s'engagent à :

1. Proposer la prise en charge la plus adaptée à la personne en respectant ses choix et en favorisant la meilleure autonomie possible de celle-ci

Le parcours vise à proposer et à mettre en œuvre la prise en charge la plus adaptée possible pour la personne atteinte d'IRC. Ce parcours tient compte de l'état de santé, de la situation et de des choix personnels de la personne. Il résulte d'une concertation et d'une coordination entre les professionnels et d'une décision partagée avec la personne atteinte d'IRC. Il favorise la meilleure autonomie possible dans les soins dans le cadre d'un accompagnement personnalisé. Il priorise, dès que possible, en fonction des choix, des capacités et souhaits d'autonomie de la personne, l'accès à la liste d'attente et à la greffe ainsi qu'à la dialyse en hors centre, notamment dans leurs modalités autonomes et/ou de proximité.

2. Respecter la libre décision du patient quant à son choix de participer ou non à l'expérimentation

La personne atteinte d'IRC (ou son représentant légal) est libre de décider ou non de sa participation à l'expérimentation de parcours et peut à tout moment choisir de mettre fin à cette participation. Si la personne (ou

son représentant légal) refuse ou décide de mettre fin à sa participation au projet de parcours, les professionnels de santé s'engagent à poursuivre la prise en charge dans les conditions habituelles garantissant un accès aux soins de même qualité(20).

La personne atteinte d'IRC (ou son représentant légal) donne son consentement libre et éclairé, via un document prévu à cet effet au professionnel de santé après avoir reçu de la part de ce dernier une information complète sur les implications d'une telle participation. Le document précise également la liste nominative des partenaires participant à la prise en charge et au suivi qui peuvent être les suivants : professionnels de santé exerçant hors établissement, établissements de santé ou médico-sociaux, organismes autres que les établissements de santé et titulaires d'une autorisation pour le traitement de l'IRC par épuration extra-rénale, réseaux de santé, organismes assurant la gestion de la prise en charge de la personne atteinte d'IRC, prestataires de services et distributeurs de matériels.

3. Echanger des informations uniquement quand celles-ci sont nécessaires à la prise en charge de la personne et avec le consentement de celle-ci

Afin de favoriser une meilleure coordination des partenaires participant à l'expérimentation, des informations peuvent être échangées dans le respect des principes énoncés à l'article 1 et avec le consentement exprès de la personne atteinte d'IRC.

Ainsi, les informations échangées entre les professionnels et les organismes participant au projet pilote sont destinées uniquement à améliorer le parcours de soins de la personne atteinte d'IRC. Elles ne peuvent en aucun cas être transmises à une tierce personne ou un professionnel n'intervenant pas auprès de la personne pour sa prise en charge. Les informations transmises à un partenaire de l'expérimentation de parcours ne concernent que celles qui sont strictement nécessaires à la réalisation de sa contribution dans le parcours du patient et sont fonction du statut et des missions qui lui incombent.

En outre, le médecin traitant, le néphrologue ou tout autre professionnel de santé prenant en charge la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique peut, sous sa responsabilité, transmettre des informations à un autre professionnel s'il estime que ces informations sont nécessaires à la prise en charge de la personne(21) (annexe).

La transmission dématérialisée d'informations notamment via un système de messagerie sécurisée garantit la non-diffusion sur le Net des données et permet également une authentification des échanges. (Identification certaine de l'émetteur et du destinataire).

Le cas échéant, un hébergement sécurisé des données de santé à caractère personnel est mis en place via un hébergeur agréé ASIP ce qui garantit la sécurisation de ces données (confidentialité, traçabilité, protection contre les intrusions).

Le professionnel de santé, après avoir dûment informé la personne recueille son consentement sur les modalités de transmission d'informations dans le cadre du projet pilote et le cas échéant, d'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Par ailleurs, les professionnels signataires de la charte s'engagent à tenir informé chaque personne participant à l'expérimentation qui en fait la demande, des résultats globaux de l'étude. Ces résultats peuvent être transmis et explicités notamment par le professionnel de santé ayant recueilli le consentement de la personne.

Signatures requises pour valider la charte pour une expérimentation selon la typologie des partenaires du projet pilote

Pour un professionnel de santé exerçant hors d'un établissement (médecins, pharmaciens, biologistes médicaux et paramédicaux exerçant en libéral, en maison de santé...)

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique(22) et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour une équipe de soins exerçant dans un établissement de santé ou médico-social

Je soussigné, . (Prénom, NOM, PROFESSION, représentant de l'équipe de soins médicale et paramédicale de établissement), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour un réseau de santé

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION, représentant du réseau de santé), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour un organisme de gestion administrative des prises en charge (organismes local d'assurance maladie ou d'établissement de santé ou médico-social)

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION, représentant de l'organisme de gestion de .), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour les prestataires de services et distributeurs de matériels

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION, représentant du prestataire de services et distributeur de matériels), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour les services de soins, d'aide et d'accompagnement à domicile

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION, représentant du service de soins, d'aide et d'accompagnement), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

*
* *

Pour le coordonnateur du projet pilote

Je soussigné, (Prénom, NOM, PROFESSION, coordonnateur du projet pilote .), atteste avoir pris connaissance des dispositifs législatifs et réglementaires entourant l'expérimentation de parcours du patient en insuffisance rénale chronique et m'engage à respecter les principes de la présente charte.

Date :

Signature :

Grille d'accès à l'information, charte pour les professionnels

| TYPE D'INFORMATIONS | | |
|--|--|-----------------------|
| Niveau 1. – Etat civil et données administratives de la personne a) nom de famille, prénom et cas échéant nom d'usage b) date et lieu de naissance c) adresse d) informations relatives à la protection sociale, aux prestations acquises et celles en cours de demande | | |
| Niveau 2. – Données nominatives relatives l'état de santé de la personne a) principaux antécédents familiaux en lien avec l'IRC ainsi que comorbidités et facteurs susceptibles d'aggraver l'IRC b) caractérisation de l'IRC notamment son stade c) besoins et souhaits de la personne en matière de parcours de soins et de prise en charge d) évaluation des souhaits et des possibilités de réalisation des soins par la personne e) résultats des évaluations cliniques et des examens complémentaires f) modalités de traitement et de suivi ainsi que leurs évaluations et leurs éventuelles modifications g) soins et interventions programmés et réalisés h) dates et durées des hospitalisations, dates de recours aux urgences hospitalières non suivies d'hospitalisation, survenues pendant le projet pilote et en lien avec l'IRC ainsi que compte rendus afférents i) satisfaction de la personne concernant son parcours de soins et sa prise en charge | | |
| Niveau 3. – Données nominatives relatives aux caractéristiques sociales de la personne a) situation familiale b) catégorie socioprofessionnelle c) informations relatives à l'autonomie dans la vie quotidienne de la personne, évaluée selon la grille nationale mentionnée à l'article R.314-170-1 du code de l'action sociale et des familles d) informations relatives au logement de la personne, à l'accessibilité de son environnement et à son cadre de vie e) informations ou prescriptions nécessaires pour sa prise en charge et relatives notamment à l'hygiène de vie, aux habitudes alimentaires ou à l'environnement de vie de la personne | | |
| Niveau 4. – Informations anonymisées de niveaux 2 et 3 | | |
| DESTINATAIRES DES INFORMATIONS | | NIVEAUX D'INFORMATION |
| 1. – Les professionnels de santé a) le médecin traitant de la personne b) le néphrologue référent c) les équipes de soins des établissements de santé et professionnels de santé des établissements médico-sociaux d) les professionnels de santé des organismes titulaires d'une autorisation pour le traitement de l'IRC par épuration extra-rénale e) un ou plusieurs infirmiers ou tout auxiliaire médical (livre III de la quatrième partie du CSP) f) un ou plusieurs pharmaciens d'officine ou pharmaciens en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur g) un ou plusieurs biologistes médicaux h) les professionnels de santé membres des réseaux mentionnés à l'article L. 6321-1 du CSP et participant à la prise en charge de l'IRC i) tout autre professionnel médical participant à la prise en charge du patient | | 1+2+3+4 |
| 2. – Les coordonnateurs des projets pilotes | | 4 |
| 3. – Les prestataires mentionnés à l'article L. 5232-3 du CSP intervenant auprès de la personne | | 1 |
| 4. – Les professionnels des organismes des services de soins, d'aide et d'accompagnement à domicile mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles intervenant auprès de la personne | | 1+3 |
| 5. – Les services assurant la gestion administrative des établissements de santé et des établissements médico-sociaux dans lesquels est prise en charge la personne | | 1 |
| 6. – L'organisme local d'assurance maladie assurant la gestion administrative de la prise en charge de la personne | | 1 |
| Dans le respect des dispositions précédentes, le médecin traitant, le néphrologue ou tout autre professionnel de santé prenant en charge la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique peut, sous sa responsabilité, transmettre des informations à un autre professionnel s'il estime que ces informations sont nécessaires à la prise en charge. | | |

Fiche de consentement de la personne

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité (e) pour participer à une expérimentation menée par des professionnels de santé de votre région visant à améliorer votre parcours de soins(23). Le but est de mettre en œuvre avec vous une prise en charge coordonnée de votre insuffisance rénale chronique entre les différents professionnels afin d'améliorer votre parcours de santé dans le respect de vos choix de vie.

Dans cet objectif, il est nécessaire que les professionnels échangent entre eux, dans le respect du secret professionnel, des informations nécessaires à votre prise en charge. Ces informations peuvent revêtir diverses formes (dossier médical partagé, messagerie sécurisée, télémédecine...). L'ensemble des professionnels s'engagent

à travers la signature d'une charte à n'échanger que les données strictement nécessaires à vos soins et à votre accompagnement.

Par ailleurs, des données de santé anonymisées (c'est-à-dire ne pouvant pas être reliées à votre identité) pourront être utilisées pour mesurer les résultats de cette expérimentation.

Si vous décidez de participer à cette prise en charge, il vous sera demandé de donner votre consentement.

Vous pouvez à tout moment décider de mettre fin à votre participation à l'expérimentation. Si vous choisissez de ne pas participer à cette expérimentation ou décidez de l'interrompre, votre prise en charge habituelle sera poursuivie de façon inchangée, vous garantissant un accès identique aux soins.

Sur quelles informations devez vous donner votre consentement ?

Vous pouvez accorder l'accès aux informations vous concernant aux professionnels et organismes qui interviennent auprès de vous. Ces professionnels et organismes sont regroupés en listes et bénéficient, sous réserve de votre accord, d'un accès différencié aux informations selon qu'elles sont nécessaires à votre prise en charge ou non.

Le tableau en annexe page 5 précise les types d'informations susceptibles d'être échangées et les modalités d'accès par catégorie de professionnels.

Vos droits

- Le professionnel de santé qui sollicite votre consentement vous informe du contenu du parcours proposé ainsi que de ses modalités pratiques et vous pouvez lui demander toute précision qui vous semble utile afin de prendre votre décision.

Le recueil de votre consentement et l'échange d'informations entre les professionnels qui vous entourent font l'objet d'un encadrement juridique strict⁽²⁴⁾ ainsi que celui de l'hébergement des données de santé à caractère personnel par un hébergeur agréé ASIP ce qui garantit la sécurisation de ces données (confidentialité, traçabilité, protection contre les intrusions).

La transmission dématérialisée d'informations notamment via un système de messagerie sécurisée garantit la non-diffusion sur le Net des données et permet également une authentification des échanges (identification certaine de l'émetteur et du destinataire).

- Votre consentement porte sur :
 - votre participation à l'expérimentation de parcours ;
 - l'échange d'informations vous concernant entre les professionnels participant à votre prise en charge ;
 - les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel vous concernant.
- Le professionnel qui recueille votre consentement ainsi que tous les participants à l'expérimentation sont signataires d'une charte précisant les principes éthiques, déontologiques et de confidentialité concernant votre prise en charge.
- Votre signature sur le présent document témoigne de votre accord. Votre signature peut être recueillie par tout moyen y compris sous forme dématérialisée. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser.
- Votre consentement est valable durant le temps de la mise en œuvre de l'expérimentation de parcours. Si vous souhaitez quitter l'expérimentation, vous pouvez retirer votre consentement par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, notamment par e-mail en vous adressant au professionnel qui l'a recueilli⁽²⁵⁾.
- Un retrait de votre consentement entraîne une sortie de l'expérimentation. Toutefois, les professionnels de santé impliqués poursuivront votre prise en charge dans les conditions habituelles.
- Vous pouvez, si vous le souhaitez, être informé des résultats globaux de l'expérimentation en vous adressant notamment au professionnel de santé qui a recueilli votre consentement.

Nom et prénom de la personne :

Coordonnées (adresse, téléphone, email) :

- J'accepte de participer à l'expérimentation de parcours de l'insuffisance rénale chronique.
- J'accepte que les professionnels et organismes me prenant en charge dont la liste m'a été communiquée, puissent s'échanger les informations nécessaires me concernant selon les modalités précisées dans la fiche en annexe. J'ai été dûment informé (e) des conditions de transmission de ces informations.
- Après avoir été dûment informé (e), je donne mon accord sur les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel me concernant qui sont prévues dans l'expérimentation.

Date : Signature :

Nom et qualité de la personne ayant recueilli le consentement :

Dans le cas où la personne n'est pas en mesure de donner son consentement :

Nom et prénom de la personne concernée par le parcours :

Nom et prénom du représentant légal :

Coordonnées (adresse, téléphone, email) :

J'accepte que Monsieur, Madame dont je suis le représentant légal participe à l'expérimentation de parcours de l'insuffisance rénale chronique.

J'accepte que les professionnels et organismes dont la liste m'a été communiquée puissent s'échanger les informations nécessaires à la prise en charge de la personne dont je suis le représentant légal selon les modalités précisées dans la fiche en annexe. J'ai été dûment informé (e) des conditions de transmission de ces informations.

Après avoir été dûment informé (e), je donne mon accord sur les modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel prévues dans l'expérimentation qui concernent la personne dont je suis le représentant légal.

Date : Signature :

Nom et qualité de la personne ayant recueilli le consentement :

Exemple de liste nominative des partenaires participant à la prise en charge et au suivi validée par la personne participant à l'expérimentation de parcours

- Nom du médecin traitant
- Nom du néphrologue référent
- Nom de la (les) structure(s) dans laquelle intervient l'équipe de soins en charge de la personne (médecin, infirmier, kinésithérapeute, psychologue, assistant social, diététicien...)
- Nom (s) des autres médecins de ville
- Nom (s) et spécialités des médecins de ville (autres que le médecin traitant)
- Nom (s) et qualité des paramédicaux
- Nom du pharmacien d'officine
- Nom du biologiste médical de ville
- Nom du médecin du réseau de santé
- Nom des structures ou organismes gestionnaires de la prise en charge
- Nom des structures prestataires de services à domicile

TYPE D'INFORMATIONS VOUS CONCERNANT ET SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ÉCHANGÉES, CONSENTEMENT DE LA PERSONNE

Niveau 1: L'état civil et données administratives

- a) nom de famille, prénom et le cas échéant nom d'usage
- b) date et lieu de naissance
- c) adresse
- d) informations relatives à la protection sociale, aux prestations acquises et celles en cours de demande

Niveau 2: Les données nominatives relatives votre état de santé

- a) les principaux antécédents familiaux en lien avec l'insuffisance rénale ainsi que les autres maladies et facteurs susceptibles d'aggraver la maladie rénale
- b) la caractérisation de l'insuffisance rénale, notamment son stade évolutif
- c) vos besoins et vos souhaits en matière de parcours de soins et de prise en charge
- d) une évaluation de vos possibilités et vos souhaits d'autonomie dans la réalisation de vos soins
- e) les résultats des évaluations cliniques et des examens complémentaires
- f) les modalités de traitement et de suivi ainsi que leurs évaluations et leurs éventuelles modifications
- g) les soins et les interventions programmés et réalisés
- h) les dates et durées des hospitalisations, dates de recours aux urgences hospitalières non suivies d'hospitalisation, survenues pendant le projet pilote et en lien avec l'insuffisance rénale ainsi que compte rendus de séjours
- i) votre satisfaction concernant votre parcours de soins et sa prise en charge

Niveau 3 : Les données nominatives relatives à votre situation et à votre mode de vie

- a) situation familiale
- b) catégorie socioprofessionnelle
- c) informations relatives à l'autonomie dans la vie quotidienne
- d) informations relatives au logement, à l'accessibilité de l'environnement et au cadre de vie
- e) informations ou prescriptions nécessaires relatives notamment à l'hygiène de vie, aux habitudes alimentaires ou à l'environnement de vie

Niveau 4: Informations anonymisées de niveaux 2 et 3 vous concernant

DESTINATAIRES DES INFORMATIONS

NIVEAUX D'INFORMATION

1.- Les professionnels de santé

- a) le médecin traitant
- b) le néphrologue référent
- c) les équipes de soins des établissements de santé et professionnels de santé des établissements médico-sociaux
- d) les équipes de soins exerçant dans les structures de dialyse
- e) un ou plusieurs infirmiers ou tout auxiliaire médical de ville
- f) un ou plusieurs pharmaciens d'officine ou pharmaciens en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur
- g) un ou plusieurs biologistes médicaux
- h) les professionnels de santé membres des réseaux de santé
- i) tout autre professionnel médical participant à la prise en charge

1+2+3+4

2. - Les coordonnateurs des projets pilotes

4

3. - Les prestataires de services à domicile

1

4. - Les professionnels des organismes des services de soins, d'aide et d'accompagnement à domicile

1+ 3

5. - Les services assurant la gestion administrative de la prise en charge dans les établissements de santé et des établissements médico-sociaux

1

6. - L'organisme local d'assurance maladie assurant la gestion administrative de la prise en charge

1

Dans le respect des dispositions précédentes, le médecin traitant, le néphrologue ou tout autre professionnel de santé vous prenant en charge peut, sous sa responsabilité, transmettre des informations à un autre professionnel s'il estime que ces informations sont nécessaires à la prise en charge.

(18) Décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.

(19) Etude médico-économique relative aux stratégies de prise en charge efficiente de l'IRCT, parue en octobre 2012, HAS, parcours de l'IRC paru en 2012 ; outils de parcours pré-suppléance HAS. 1

(20) Conformément à la loi informatique et liberté du 6 janvier 78 modifiée en 2004, chaque personne bénéficie d'un droit d'accès, de rectification et de retrait -sans aucune justification et sans aucune conséquence sur la prise en charge ou la relation avec le médecin- aux informations qui le concernent, et peut exercer ce droit en s'adressant au professionnel de santé qui a proposé de participer à l'expérimentation.

(21) « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe* ». 2

(22) Ces textes sont les suivants : Article 43 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, arrêté du [] fixant, pour les ARS des six régions participantes, les orientations nationales pour l'élaboration des cahiers des charges relatifs aux projets pilotes tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale, arrêté du [] fixant les cahiers des charges des expérimentations des régions. 3

(23) Décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.

(24) Les articles L.1110-4 et s/ du Code de la santé publique disposent que : « *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe*. »

(25) Conformément à la loi informatique et liberté du 6 janvier 78 modifiée en 2004, chaque personne participant à l'expérimentation bénéficie d'un droit d'accès, de rectification et de retrait -sans aucune justification et sans aucune conséquence sur la prise en charge ou la relation avec le médecin- aux informations qui le concernent, et peut exercer ce droit en s'adressant au professionnel de santé qui a proposé de participer à l'expérimentation